



OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Germany
Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0
Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99
www.ohst.de

CE 0482

Expersus Hüftschaft	
Deutsch (de)	3
Expersus Femoral Stem	
English (en)	15
Tige fémorale Expersus	
Français (fr)	27
Stelo d'anca Expersus	
Italiano (it)	39
Vástago femoral Expersus	
Español (es)	51

More languages are available in digital form. For providing the Instruction for use in other languages please contact the manufacturer or your supplier.



IMPLANTAT

Expersus Hüftschaft

Vor der Verwendung des Produktes ist der Anwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Expersus Schaft ist eine Endoprothese (Femurkomponente) für die zementfreie bzw. zementierte Verankerung bei einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) oder Hüft-Hemiarthroplastik.

Die zementfreie Variante wird aus einer Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3) und die zementierte Variante aus Implantatstahl (ISO 5832-9) hergestellt. Der Expersus Hüftschaft ist mit einem 12/14 Konus ausgestattet. Der Schaft ist sowohl mit Metall- als auch mit Keramik-Hüftköpfen kombinierbar. Der zementfreie Expersus Hüftschaft ist bis auf den polierten Halsbereich vollständig mit einer Titan-Plasma-Spray und Hydroxyl-Apatit Beschichtung versehen. Der zementierte Schaft besitzt eine satinierte, leicht gestrahlte Oberfläche im Bereich des Korpus.

Für die unterschiedlichen Femuranatomien der Patienten stehen 9 Größen mit einer Standard – 125° und Standard - 135° Ausführung für die zementfreie Variante und 9 Größen mit einer Standard – 125° und 10 Größen in Standard - 135° Ausführung für die zementierte Variante zur Verfügung.

Generell besteht die Versorgungsmöglichkeit mit dem Expersus Hüftschaft bei Patienten, bei denen eine Hüftarthroplastik indiziert ist. Die Versorgung mit einem Expersus Hüftschaft ist nur bei skelettreifen Patienten durchzuführen.

Alle Implantatvarianten des Expersus Hüftschaftes können mit dem gleichen Instrumentarium eingesetzt werden.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenz- nummer
Expersus Hüftschaft zementiert		
Expersus Hüftschaft Gr. 1 STD, 135°, zementiert (*)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1556
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 135°, zementiert (*)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1557
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 135°, zementiert (**)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1558
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1559
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1560
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1561
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1562
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1563
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1564
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1565
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 125°, zementiert (*)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1547
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 125°, zementiert (**)	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1548
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1549
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1550
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1551
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1552
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1553
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1554
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-9 Implantatstahl	367-1555

(*) Gewichtsbegrenzung auf 65 kg (s. Kontraindikationen)



(**) Gewichtsbegrenzung auf 90 kg (s. Kontraindikationen)



Expersus Hüftschaft zementfrei		
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus Hüftschaft Gr. 2 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus Hüftschaft Gr. 3 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus Hüftschaft Gr. 4 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus Hüftschaft Gr. 5 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus Hüftschaft Gr. 6 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus Hüftschaft Gr. 7 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus Hüftschaft Gr. 8 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus Hüftschaft Gr. 9 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus Hüftschaft Gr.10 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Zementstopper		
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Übersicht Instrumente

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Expersus Hüftschaft	367-1493
Raspel-Instrumentarium Expersus Hüftschaft	367-1492
Extraktionsinstrumentarium Hüftschaft	206-010

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Expersus Hüftschaft zementfrei	50000351
OP-Technik Expersus Hüftschaft zementiert	50000352
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 135° KD28	367-246
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 125° KD28	367-247
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 135° KD32	367-074
Röntgenschablone Expersus Hüftschaft zementfrei STD 125° KD32	367-075

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 135° KD28	367-244
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 125° KD28	367-245
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 135° KD32	367-072
Röntgenschablone Expersus Hüftschaff zementiert STD 125° KD32	367-073
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Gebrauchshinweis Schaff-Repositionierer	50000427
Implantationsausweis	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die aktuell gültige Version der dazugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten.

Vorsicht: Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Vorsicht: Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

Bei Implantatkomponenten, die zur Anwendung für nur eine Körperseite bestimmt sind, ist die jeweilige Orientierung auf den Implantaten mit „L“ für die linke Körperseite und „R“ für die rechte Körperseite gekennzeichnet. Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu

versorgenden Gelenkes korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Gelenk verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Implantate sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Implantate auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur Entsorgung“ gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

22 Zulässige Kombination von Komponenten

Zur Montage mit dem Implantat sind folgende Hüftköpfe zu verwenden:

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
Ø22 mm	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 bis 030-2202
Ø28 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 bis 020-2803
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 bis 030-2803
	Hüftkopf BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 bis 367-909
	Hüftkopf BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 bis 384-003
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 bis 013-003
Ø32 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 bis 020-3203
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 bis 030-3203

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 bis 367-912
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 bis 384-006
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007
Ø36 mm	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 bis 367-932
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 bis 384-009
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011
Ø40 mm bis Ø60 mm	Frakturkopf Gr. S Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 bis 155-160
	Frakturkopf Gr. M Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 bis 155-060
	Frakturkopf Gr. L Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 bis 155-260

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt mit oder ohne Zement. Bei zementierter Anwendung ist ein Zementstopper zu verwenden. Vor Anwendung des Zementstoppers ist die dazugehörige aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschafftkonus und der

Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsatzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

Vorsicht: Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Vorsicht: Es ist die in den Kontraindikationen genannte Limitierung des Patientengewichtes für die unter 1.1 genannten Größen des Expersus Hüftschafftes zementiert zu beachten.

Sollte es intraoperativ einmal notwendig sein, die bereits eingebrachte Originalprothese zu entfernen, steht ein Hüftschafftausschläger zur Verfügung.

Vor dem Einbringen des Zementes (bei zementierter Verankerung) bzw. vor Einbringen des Implantates (bei zementfreier Verankerung) muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge etc.) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

Die porös beschichteten Oberflächen (TPS, Bonit®, CaP, HA) und die aufgerauten Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Faser abgebenden Materialien in Berührung kommen.

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS=Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischten Knochenzement empfohlen.

Bei zementierter Verankerung müssen die Implantate zentrisch und gerade in das Zementbett eingebracht werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

Vorsicht: Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus der Pfanne ist dieser analog zur präoperativen Planung zu reseziieren und der Hüftkopf vollständig zu entfernen.

Zur Markierung der Resektionsebene steht optional eine Schenkelhalsresektionslehre zur Verfügung. Anschließend den Markraum mit dem Hohlraummeißel eröffnen. Dieser muss weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln in Richtung der Femurachse zu erleichtern. Der Hohlraummeißel sollte entsprechend der gewünschten Antetorsion aufgesetzt werden. Eine Frakturierung des Trochanter major ist zu vermeiden. Mit der Eröffnungssäge kann die Markraumöffnung erweitert werden. Nachdem der Markraum eröffnet wurde, folgt das Aufraspeln des Femurschaftes. Die erste Rassel bestimmt die Orientierung der nachfolgenden Größen. Folglich ist bereits beim ersten Rasselvorgang auf die korrekte Antetorsion zu achten. Diese Antetorsion kann mittels Führungsstab und Rasselhandgriff überprüft werden und liegt in der Regel bei 10°-15°. Angefangen wird mit der kleinsten Rasselgröße, die mit dem Rasselhandgriff verbunden wird. Anschließend werden in aufsteigender Reihenfolge die weiteren Raspeln verwendet, bis die präoperativ bestimmte Größe erreicht ist. Die Größenangaben der Raspeln stimmen mit den Implantatgrößen überein. Der korrekte Sitz der Rassel im Femur kann unter Bildwandlerkontrolle überprüft werden. Falls während des Rasselvorgangs die Schaftgröße nicht der präoperativ festgelegten Größe und die Differenz zwei oder mehrere Größen entspricht, liegt eventuell eine Fehlausrichtung der Achse oder eine ossäre Behinderung vor. In diesem Fall könnte der ausgewählte Schaft zu klein sein und somit nicht die nötige Stabilität gewährleisten. Für die unterschiedlichen Zugangswege stehen auf Anfrage auch spezielle Rasselhandgriffe zur Verfügung.

Die Raspeln sind so konstruiert, dass sie auch zum Probereponieren verwendet werden können. Dabei kann durch Aufsetzen der verschiedenen Probekonen und Probeköpfe die Beinlänge, der Bewegungsumfang und die Bandspannung überprüft werden. Handgriff von der im Femur verbleibenden Rassel entfernen und den Probekonus auf die Rassel setzen. Für die Probereposition der verschiedenen Schaftvarianten stehen Probekonen mit zwei Offsets zur Verfügung. Die Probekonen schnappen ein, sobald sie sich in ihrer richtigen Position befinden. Als nächstes den Probekopf von Hand auf den Probekonus aufsetzen. Für die Probereposition stehen Probeköpfe unterschiedlicher Durchmesser in den Halslängen S bis XL zur Verfügung. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Beim zementierten Expersus Hüftschaft wird zunächst der Zementstopper implantiert und anschließend der Zement eingebracht, dieser Operationsschritt entfällt bei der zementfreien Variante des Expersus Hüftschaftes.

Der Zementstopper wird in Abhängigkeit vom präoperativ ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser eingesetzt. Zum kontrollierten Einbringen in die optimale Tiefe steht ein spezielles Setzinstrument zur Verfügung. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2. Zementstopper auf die Gewindestange des Setzinstrumentes schrauben und damit in den Markraum einbringen. Die Einbringtiefe kann über die Skalierung auf der Gewindestange abgelesen werden und sollte die Schaftlänge der zu implantierenden Hüftschaftprothese um mindestens 5 mm aber nicht mehr als 20 mm übersteigen. Es ist zudem möglich die Lage des Zementstoppers im Femurschaft im Rahmen einer Röntgenkontrolle anhand der Position des Röntgenkontrasttringes zu beurteilen. Im Anschluss daran ist das Setzinstrument gegen den Uhrzeigersinn herausdrehend wieder zu entfernen. Nach dem Einsetzen des Zementstoppers ist das Implantatlager zu spülen und zu trocknen. Die Implantation des Zementstoppers sollte vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein. Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten.

Die Prothese mittels Schafteinschläger bis zur Resektionsebene in das Implantatbett einbringen. Bei der zementierten Variante muss dies unmittelbar nach der Injektion des Knochenzementes geschehen und unter leichtem Druck ist bis zur Aushärtung des Knochenzementes zu warten. Anschließend den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen und den Hüftkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge (S bis XL) aufsetzen.

Vorsicht: Es dürfen keine Hüftköpfe mit einer Halslänge größer als XL verwendet werden!

Danach den Schaft mit Hüftkopf in die Pfanne reponieren und Bewegungsumfang, Beinlänge und Bandspannung kontrollieren. Durch den schichtweisen Wundverschluss wird die Operation routinemäßig abgeschlossen.

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen aktuell gültigen Version der Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

Vorsicht: Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Patienten abgeklärt worden ist. Zudem ist die in den Kontraindikationen genannte Limitierung des Patientengewichtes für die unter 1.1 genannten Größen des Expersus Hüftschafte zementiert zu beachten. Für die Planung der OP sind die Röntgenschnablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschnablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer, rheumatoider Arthritis oder kongenitale Hüftdysplasie
- Fraktur (z.B. Schenkelhalsfraktur) oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodesen
- Bestimmte Fälle von Ankylose

Hüftendoprothesen sind zwar nicht dazu gedacht, denselben Aktivitätsgraden und Belastungen standzuhalten wie normaler, gesunder Knochen, aber sie können bei gleichzeitiger Linderung der Schmerzen in vielen Fällen die Beweglichkeit wiederherstellen. Sie sollten erst Anwendung finden, wenn alle anderen, als medizinisch zeit- und sachgerecht eingestuft, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

6. Kontraindikation

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Patientengewicht über 65 kg für den Expersus Hüftschaft zementiert Gr. 1 STD 135°, Gr. 2 STD 135° und Gr. 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 und 367-1547)
- Patientengewicht über 90 kg für den Expersus Hüftschaft zementiert Gr. 3 STD 135° und Gr. 3 STD 125° (REF 367-1558 und 367-1548)

Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation

- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten unerwünschten Wirkungen und Risiken können im Zuge einer Totalen Hüftarthroplastik (THA) oder Hemiarthroplastik auftreten:

- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- ARMD / Trunnionosis / Metallose
- Toxische Reaktionen
- Luxation / Dislokation / Dissoziation
- Eingeschränkter ROM
- Lockerung
- Implantatversagen
- Beinlängendifferenz
- Schaftsinterung
- Knochenbruch
- Instabilität
- Gewebeschäden
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall
- Knochenzementreaktion / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (z.B. Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand)

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Angaben zur Identifizierung der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.

Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist, daher ist eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer nicht möglich. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von unerwarteten Komplikationen beispielsweise durch Stürze oder Unfälle. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 10 bis 15 Jahren zu erwarten. Der Patient ist über Aktivitäten und wenn zutreffend über die Gewichtslimitierung zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereit gestellt werden.

10. Implantationsausweis

Dem Patienten ist nach der OP ein Implantationsausweis auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei einer Erstversorgung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantationsausweis direkt von der OHST Medizintechnik AG zu beziehen. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen den Produkten Klebeetiketten bei. Diese Etiketten beinhalten die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI-Code sowie den Hersteller einschließlich der Website.

Der Implantationsausweis ist mit den Daten des Patienten (Patientenname oder Patienten-ID), dem Datum der Implantation sowie dem Namen und der Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung zu vervollständigen und mit jeweils einem Etikett pro implantierter Komponente in den dafür vorgesehenen Bereich zu bekleben.

Die Patienten müssen vom Anwender darauf hingewiesen werden, dass etwaige weitere bzw. aktualisierte Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produktes durch den Patienten zu gewährleisten, auf der genannten Website zugänglich sind.

11. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 63) entnommen werden.



IMPLANT

Expersus Femoral Stem

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and follow the recommendations and information below, together with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage resulting from careless use or handling, particularly noncompliance with the following user instructions or improper care or maintenance.

These implants may be used only by physicians with appropriate experience, practice and skills in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result.

The most up-to-date version of the instructions for use must always be observed and is available for download on the website www.ohst.de/fu/.

1. Product description and implant materials

The Expersus hip stem is an endoprosthesis (femoral component) for cementless or cemented anchorage in total hip arthroplasty (THA) or hip hemiarthroplasty.

The cementless variant is manufactured from titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3) and the cemented variant from implant steel (ISO 5832-9). The Expersus femoral stem comes with a 12/14 cone. The stem can be combined with both metal and ceramic femoral heads. Apart from the polished neck area, the cementless Expersus femoral stem has an all-round titanium plasma spray and hydroxyapatite coating. The body of the cemented femoral stem has a satin-finished, lightly blasted surface.

To account for the various femoral anatomies of the patients, the femoral stem comes in 9 sizes with a standard 125° and a standard 135° variant for cementless anchorage as well as in 9 sizes with a standard 125° and in 10 sizes with a standard 135° variant for cemented anchorage.

The Expersus femoral stem can generally be used in patients in whom total hip replacement surgery is indicated. The Expersus femoral stem may only be used to treat skeletally mature patients.

All implant variants of the Expersus femoral stem can be inserted with the same instrument set.

The product, the package contents and the materials used are specified on the labels. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
Expersus femoral stem cemented		
Expersus femoral stem size 1 STD, 135°, cemented (*)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1556
Expersus femoral stem size 2 STD, 135°, cemented (*)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1557
Expersus femoral stem size 3 STD, 135°, cemented (**)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1558
Expersus femoral stem size 4 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1559
Expersus femoral stem size 5 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1560
Expersus femoral stem size 6 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1561
Expersus femoral stem size 7 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1562
Expersus femoral stem size 8 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1563
Expersus femoral stem size 9 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1564
Expersus femoral stem size 10 STD, 135°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1565
Expersus femoral stem size 2 STD, 125°, cemented (*)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1547
Expersus femoral stem size 3 STD, 125°, cemented (**)	ISO 5832-9 Implant steel	367-1548
Expersus femoral stem size 4 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1549
Expersus femoral stem size 5 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1550
Expersus femoral stem size 6 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1551
Expersus femoral stem size 7 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1552
Expersus femoral stem size 8 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1553
Expersus femoral stem size 9 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1554
Expersus femoral stem size 10 STD, 125°, cemented	ISO 5832-9 Implant steel	367-1555

(*) Weight limited to 65 kg (see Contraindications)



(**) Weight limited to 90 kg (see Contraindications)



Expersus femoral stem cementless		
Expersus femoral stem size 2 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Expersus femoral stem size 3 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Expersus femoral stem size 4 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Expersus femoral stem size 5 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Expersus femoral stem size 6 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Expersus femoral stem size 7 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Expersus femoral stem size 8 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Expersus femoral stem size 9 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Expersus femoral stem size 10 STD, 135°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Expersus femoral stem size 2 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Expersus femoral stem size 3 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Expersus femoral stem size 4 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Expersus femoral stem size 5 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Expersus femoral stem size 6 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Expersus femoral stem size 7 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Expersus femoral stem size 8 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Expersus femoral stem size 9 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Expersus femoral stem size 10 STD, 125°, cementless	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Cement restrictor		
Cement restrictor size 1, external Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Cement restrictor size 2, external Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Instrument overview

The instruments of OHST Medizintechnik AG listed below must be used exclusively for implantation:

Name	Reference number
Expersus femoral stem instrument set	367-1493
Expersus femoral stem rasp instrument set	367-1492
Femoral Stem Extraction Instrument Set	206-010

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical technique Expersus femoral stem cementless	50000351
Surgical technique Expersus femoral stem cemented	50000352
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 135° KD28	367-246
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 125° KD28	367-247
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 135° KD32	367-074
X-ray template Expersus femoral stem cementless STD 125° KD32	367-075
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 135° KD28	367-244

Name	Reference number
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 125° KD28	367-245
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 135° KD32	367-072
X-ray template Expersus femoral stem cemented STD 125° KD32	367-073
Instructions for Use Extraction Instrument Set	50000428
Instructions for use stem reducer	50000427
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments, the most up-to-date version of the respective instructions for use (50000354), which is available for download on the website www.ohst.de/ifu/, must be observed.

Caution: Implants must always be kept in their complete, unopened protective packaging. The packaging containing the implant must not be exposed to direct sunlight. Before inserting the implant, the packaging must be examined for damage, as this could affect sterility.

When unpacking the implant, its conformity with the designation on the packaging (art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance with the appropriate hygiene regulations is required during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must therefore not come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

Caution: Implants are intended for single use only! Individual loads on the functional surfaces of an implant used for one patient modify the functional surfaces in a way that excludes any reuse. Detection of load-caused markings by visual methods only is not secured. After explantation, previous damages which exclude any reuse must therefore be assumed.

For implant components that are designated for only one side of the body, the corresponding orientation is marked on the implants with "L" for the left side of the body and "R" for the right side of the body. The orientation of the implants must always correspond to the side of the body of the joint to be replaced. Implant components on which no particular side of the body is marked can be used for either the left or the right joint. The packaging components and implants are to be passed for waste recycling in accordance with their materials and the statutory provisions.

In agreement with the manufacturer, these implants may also be returned to the manufacturer for proper disposal at no charge. The return consignment to the manufacturer must be marked with the words "Return for disposal"; implants must be cleaned and sterilised and proof of decontamination or a hygienic clearance certificate must be provided.

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient resides.

2.2

Authorised component combinations

The following femoral heads must be used for assembly with the implant:

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø22 mm	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 to 030-2202
Ø28 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 to 020-2803
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 to 030-2803
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 to 367-909
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 to 367-1142
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 to 384-003
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 to 013-003
Ø32 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 to 020-3203
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 to 030-3203
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 to 367-912
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 to 367-1145, 367-1149
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 to 384-006
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 to 013-007

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø36 mm	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 to 367-932
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 to 367-1148, 367-1150
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 to 384-009
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 to 013-011
Ø40 mm to Ø60 mm	Fracture head size S implant steel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 to 155-160
	Fracture head size M implant steel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 to 155-060
	Fracture head size L implant steel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 to 155-260

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

Due to reasons relating the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

2.3 Information for use

The application of the implant is done with or without cement. A cement restrictor must be used for cemented applications. Before using the cement restrictor, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the website www.ohst.de/fifu/, must be observed. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads, the most up-to-date version of the respective instructions for use, which is available for download on the website www.ohst.de/fifu/, must also be observed. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

Caution: Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.

Caution: If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

Caution: The patient weight limitation stated in the contraindications must be observed for the Expertus femoral stem sizes listed under 1.1.

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available.

Prior to introducing the cement (for cemented fixation) or inserting the implant (for cementless fixation) the implant bed must be adequately rinsed. Care must be taken that all loose particles (e.g., bone splinters, abrasion particles of the tools etc.) are removed from the prepared implant bed.

The porous coating (TPS, Bont®, CaP, HA) of the implant surfaces and the roughened surfaces must not come in contact with clothing or other fibre-shedding materials.

For the proper accomplishment of the cementing step the manufacturer data about the application of the bone cement must be considered. To lower the risk of severe cardiovascular complications (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome), we recommend using vacuum-mixed bone cement.

In the case of cemented fixation, the implants must be inserted into the cement bed centrally and upright. Following the cementing step, all protruding or loose cement particles must be removed from the wound area.

Caution: When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

2.4 Surgical technique

After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the cup, the femoral head should be resected as determined during the preoperative planning and completely removed.

A femoral neck resection guide is optionally available for marking the resection plane. Then open the medullary cavity using the cavity chisel. Apply the chisel to the far lateral and dorsal side in order to facilitate the subsequent driving in of the rasps in the direction of the femoral axis. The cavity chisel should be positioned relative to the desired antetorsion. Avoid fracturing the greater trochanter. The medullary cavity opening can be enlarged with the surgical awl.

Once the medullary cavity has been opened, rasp the femoral stem. The first rasp determines the alignment of the subsequent sizes. For this reason, take care to ensure that the antetorsion is already correct during the first rasping step. The antetorsion can be checked using the guide rod and rasp handle and is usually 10°-15°. Start the procedure with the smallest rasp size, which is connected to the rasp handle. After that, use the subsequent rasps in ascending order until the preoperatively determined size is reached. The sizes of the rasps match the sizes of the implants. Verify the correct position of the rasp inside the femur with an image converter. If during the rasping procedure the stem size does not correspond to the preoperatively determined size and there is a difference of two or more sizes, the alignment of the axis may be incorrect or there may

be an osseous obstruction present. In this case, the selected stem might be too small and would therefore not provide the required stability. On request, special rasp handles are available for the various access routes. The rasps are designed in such a way that they can also be used for trial reductions. The leg length, the range of motion and the tension of the ligaments can be checked by attaching the various trial cones and trial heads. Remove the handle from the rasp, which remains inside the femur, and attach the trial cone to the rasp. Trial cones with two offsets are offered for trial reductions of the various stem versions. The trial cones snap into place as soon as they are in their correct position. Then attach the trial head to the trial cone by hand. Trial heads with various diameters are available for trial reductions in the neck lengths S to XL. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

With the cemented Expersus femoral stem, the cement restrictor is implanted first and the cement inserted afterwards; this surgical step is not applicable to the cementless variant of the Expersus femoral stem.

The cement restrictor is used depending on the preoperatively determined diaphyseal diameter of the medullary cavity. A special insertion instrument is available for controlled insertion to the optimal depth. The size 1 cement restrictor is recommended for medullary cavity diameters between 14 mm and 19 mm, or size 2 for diameters between 18 mm and 22 mm. Screw the cement restrictor onto the threaded rod of the insertion instrument and insert it into the medullary cavity. The insertion depth can be read off the scale on the threaded rod and should exceed the stem length of the prosthetic femoral stem to be implanted by at least 5 mm, but never more than 20 mm. It is also possible to gauge the position of the cement restrictor inside the femoral stem by means of X-ray control based on the position of the radiopaque ring. Thereafter, remove the insertion instrument by rotating it anti-clockwise. After inserting the cement restrictor, rinse and dry the implant bed. The cement restrictor should be implanted before the bone cement is mixed. The cement is to be inserted using a modern cementing technique; in doing so, the instructions for use of the cement manufacturer must be observed.

Insert the prosthetic device into the implant bed up to the resection plane using the stem impactor. When using the cemented variant, complete this step immediately after injecting the bone cement and gently apply pressure while waiting for the bone cement to harden. Then thoroughly clean and dry the prosthetic cone and attach the femoral head with the previously determined neck length (S to XL).

Caution: Do not use femoral heads with a neck length greater than XL!

Then reduce the stem with the femoral head into the cup and check the range of motion, leg length and tension of the ligaments. The operation is routinely completed with layer-by-layer wound closure.

3. Packaging and sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging and must, prior to use, be cleaned and sterilised as per the most up-to-date version of the instructions for use (50000354), which is available for download on the website www.ohst.de/ifu/. The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

Caution: The implants may not be resterilized! The reconditioning of components that have not been implanted but the packaging of which has been opened is permitted only at the manufacturer, because the components must pass through individual validated processes once again.

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

4. Preoperative planning and postoperative care

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar data is indispensable and provides important information about suitable implants, placement, possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. The operation may be performed only if the patient's material compatibility has been determined. Use the X-ray templates for planning the operation. In addition, the patient weight limitation stated in the contraindications must be observed for the Expersus femoral stem sizes named under 1.1. These are available for all sizes in a magnification of 1.15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating (where applicable) and additional implants should be available in case another size is required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Advanced degeneration of the hip joint due to degenerative, post-traumatic rheumatoid arthritis or congenital hip dysplasia
- Fracture (e.g. femoral neck fracture) or avascular necrosis of the femoral head
- Sequelae of earlier surgical procedures, e.g. internal fixation, articular reconstruction, arthrodesis
- Certain cases of ankylosis

Total hip replacements are not intended to withstand the same levels of activity and loads as normal, healthy bones would; however, in many cases, they can restore mobility whilst simultaneously relieving pain. It should be the course of action only where all other treatment approaches, which could preserve the joint, whether surgically or conservatively, and which are deemed to be timely and appropriate in medical terms, have failed.

6. Contraindications

- Acute or chronic local or systemic infection
- Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity concerned
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Hypersensitivity to the materials used
- Patients weighing more than 65 kg for the cemented variant of the Expersus femoral stem size 1 STD 135°, size 2 STD 135° and size 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 and 367-1547)
- Patients weighing more than 90 kg for the cemented variant of the Expersus femoral stem size 3 STD 135° and size 3 STD 125° (REF 367-1558 and 367-1548)

If femoral heads with a neck (XL) are used, the range of motion is reduced by about 30° and achieves values between 80° and 100° in flexion and extension.

7. Risk factors and conditions that may affect the success of the surgery

Caution: Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of hip arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

8. Possible negative effects

The undesirable effects and risks listed below can occur in the course of a total hip arthroplasty (THA) or hemiarthroplasty:

- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- ARMD / trunnionosis / metallosis
- Toxic reactions
- Luxation / dislocation / dissociation
- Limited ROM
- Loosening
- Implant failure
- Difference in leg length
- Stem subsidence
- Bone fracture
- Instability
- Tissue damage
- Heterotopic ossification
- Deep vein thrombosis

- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke
- Bone cement reaction / bone cement implantation syndrome (BCIS) (e.g. cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance)

Caution: Revision surgery may be required if specific undesirable effects occur.

9. Patient information, documentation

The identification details of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels are enclosed in the packaging of the sterile implants for this purpose.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, even though the contraindications described above partially apply to the patient, the patients should be informed about the possible effects of these circumstances and the anticipated risks. Patients who receive a hip replacement must be informed that the service life of the implant depends on a variety of factors; therefore, it is not possible to specify an expected service life. The service life depends on the patient's weight and degree of activity, the existing bone quality, accompanying diseases, the tribological pairing chosen, the quality of the implantation as well as unexpected complications, for example, due to falls or accidents. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 10 to 15 years. The patient must be informed about activities and, if applicable, the weight limitation with which the effects of these aggravating circumstances can be minimised.

It is also recommended that the patient is informed of activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances. All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database. Until the database is launched, the short report can be provided on request.

10. Implant passport

Following surgery, the patient must be given an implant passport containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant passport must be obtained directly from OHST Medizintechnik AG. Adhesive labels to document the implant used are enclosed with the products. These labels contain the product designation, the article numbers (REF), the serial numbers (SN), the UDI code and the manufacturer's details including the website. The patient's details (patient name or patient ID) must be documented in the implant passport, along with the date of implantation as well as the name and the address of the implanting health care facility; for each implanted component, a label must be affixed to the respective section of the passport.

The user must inform the patient that additional or updated information to ensure the safe use of the product by the patient is available on the indicated website.

11. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 63).



IMPLANT

Tige fémorale Expersus

Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de lire attentivement et de respecter les avertissements et recommandations ainsi que les instructions spécifiques au produit.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non-respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

Il convient de toujours respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant

La tige Expersus est une endoprothèse (composant fémoral) destinée à l'ancrage cimenté ou sans ciment dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) ou d'une hémiarthroplastie de la hanche.

La variante sans ciment est constituée d'un alliage en titane Ti6Al4V (ISO 5832-3) et la version cimentée d'acier implantaire (ISO 5832-9). La tige fémorale Expersus est équipée d'un cône 12/14. La tige peut être aussi bien combinée à des têtes fémorales en métal ou en céramique. La tige fémorale Expersus sans ciment est totalement recouverte jusqu'à la zone polie du col d'un revêtement en plasma-titane et en hydroxyapatite. La tige cimentée possède une surface satinée et légèrement sablée au niveau du corps.

Pour les différentes anatomies fémorales des patients, 9 tailles sont disponibles avec une version standard— 125° et standard— 135° pour la variante non cimentée et 9 tailles avec une version standard— 125° et 10 tailles en version standard— 135° pour la variante cimentée.

En général, la tige fémorale Expersus est disponible pour les patients chez qui une arthroplastie de la hanche est indiquée. La mise en place d'une tige fémorale Expersus ne doit être effectuée que sur des patients dont le squelette est prêt.

Tous les modèles de tiges fémorales Expersus peuvent être utilisés avec les mêmes instruments.

Le produit, le contenu de l'emballage et les matériaux employés sont définis sur les étiquettes. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Il convient de respecter les indications relatives à la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale Expersus cimentée		
Tige fémorale Expersus taille 1 STD, 135°, cimentée (*)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1556
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 135°, cimentée (*)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1557
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 135°, cimentée (**)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1558
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1559
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1560
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1561
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1562
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1563
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1564
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 135°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1565
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 125°, cimentée (*)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1547
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 125°, cimentée (**)	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1548
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1549
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1550
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1551
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1552
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1553
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1554
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 125°, cimentée	ISO 5832-9 Acier pour implants	367-1555

(*) Limitation du poids à 65 kg (voir contre-indications)



(**) Limitation du poids à 90 kg (voir contre-indications)



Tige fémorale Expersus sans ciment		
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 135°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Tige fémorale Expersus taille 2 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Tige fémorale Expersus taille 3 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Tige fémorale Expersus taille 4 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Tige fémorale Expersus taille 5 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Tige fémorale Expersus taille 6 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Tige fémorale Expersus taille 7 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Tige fémorale Expersus taille 8 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Tige fémorale Expersus taille 9 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Tige fémorale Expersus taille 10 STD, 125°, sans ciment	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Obturateur à ciment		
Obturateur à ciment taille 1, Ø extérieur 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Obturateur à ciment taille 2, Ø extérieur 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Aperçu des instruments

Pour l'implantation, on utilisera exclusivement les instruments de l'entreprise OHST Medizintechnik AG mentionnés ci-dessous:

Désignation	Référence
Instrumentation Expersus	367-1493
Instrumentation râpe Expersus	367-1492
Instrumentation d'extraction tige fémorale	206-010

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Technique chirurgicale tige fémorale Expersus sans ciment	50000351
Technique chirurgicale tige fémorale Expersus cimentée	50000352
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 135° KD28	367-246
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 125° KD28	367-247
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 135° KD32	367-074
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus sans ciment STD 125° KD32	367-075
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 135° KD28	367-244

Désignation	Référence
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 125° KD28	367-245
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 135° KD32	367-072
Gabarits radiologiques tige fémorale Expersus cimentée STD 125° KD32	367-073
Mode d'emploi instrumentation d'extraction	50000428
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354) correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En débballant l'implant, s'assurer qu'il correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf./n° de série/taille).

Sortir l'implant de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des implants contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre l'implant en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'il est en parfait état.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à l'implant de traitement mécanique ou autre. Les implants dont les emballages sont abîmés et les implants non stériles, contaminés, endommagés ou qui n'ont pas été correctement manipulés ou ont été modifiés ne doivent pas être utilisés.

Attention : Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles ils sont soumis chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

Pour les composants implantaires conçus pour être implantés uniquement sur un côté du corps, l'orientation est indiquée respectivement par un « L » pour le côté gauche et « R » pour le côté droit. L'orientation des implants doit impérativement correspondre au côté de l'articulation à traiter. Les composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés pour l'articulation gauche et droite.

Les composants des emballages ainsi que les implants doivent être recyclés conformément à leur matériau et aux réglementations légales.

Après accord avec le fabricant, ces implants peuvent également être retournés gratuitement au fabricant pour une élimination professionnelle. Le retour au fabricant doit porter la mention « Retour pour élimination » après nettoyage et stérilisation, avec une preuve de décontamination ou un certificat de régularité en matière d'hygiène.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Utiliser les têtes fémorales suivantes pour le montage de l'implant :

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø22 mm	Tête fémorale; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 à 030-2202
Ø28 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 à 020-2803
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 à 030-2803
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 à 367-909
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 à 367-1142
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 à 384-003
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 à 013-003
Ø32 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 à 020-3203
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 à 030-3203
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 à 367-912
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 à 367-1145, 367-1149

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 à 384-006
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 à 013-007
Ø36 mm	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 à 367-932
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 à 367-1148, 367-1150
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 à 384-009
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 à 013-011
Ø40 mm à Ø60 mm	Tête de fracture taille S acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 à 155-160
	Tête de fracture taille M acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 à 155-060
	Tête de fracture taille L acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 à 155-260

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

L'application de l'implant est réalisée avec ou sans ciment. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser un obturateur à ciment. Avant d'utiliser l'obturateur à ciment, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale.

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation d'une tête fémorale en céramique, il convient également de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi correspondant, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

Attention : Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Attention : Il convient de respecter la limitation du poids du patient mentionnée dans les contre-indications pour les tailles de tige fémorale Expersus cimentée mentionnées au point 1.1.

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé. Les surfaces des prothèses avec revêtement poreux (TPS, Bonit®, CaP, HA) et les surfaces rugueuses ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ni avec des matières qui peluchent. Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

Dans le cas d'un ancrage cimenté, les implants doivent être introduits de manière centrée et rectiligne dans le lit de ciment. À l'issue de l'étape de cimentation, toutes les particules de ciment en excès ou libres doivent être éliminées de la zone de la plaie.

Attention : En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

2.4 Technique opératoire

Après ouverture de la capsule articulaire et luxation de la tête fémorale pour la sortir du cotyle, celle-ci doit être réséquée conformément à la planification préopératoire et la tête fémorale doit être entièrement retirée. Un guide de résection du col du fémur est disponible en option pour marquer le niveau de résection. Ouvrir ensuite la zone marquée à l'aide du trépan creux. Ce dernier doit être en position latérale et dorsale de sorte à faciliter l'insertion ultérieure de la râpe en direction de l'axe fémoral. Le trépan creux doit être positionné selon l'antétorsion souhaitée. Il convient d'éviter toute fracture du trochanter major. L'alène d'ouverture permet d'élargir l'ouverture du canal médullaire.

Lorsque le canal médullaire a été ouvert, la tige fémorale est râpée. La première râpe détermine l'orientation des tailles suivantes. Il convient par conséquent de veiller à une antétorsion correcte lors du premier processus de râpage. Cette antétorsion peut être contrôlée au moyen d'une tige de guidage et de la poignée

de râpe et elle est généralement de l'ordre de 10 à 15°. On commence par la plus petite taille de râpe connectée à la poignée. On procède ensuite par ordre croissant jusqu'à atteindre la taille préopératoire définie. Les tailles de râpe correspondent aux tailles d'implant. La position correcte de la râpe dans le fémur peut être contrôlée sous amplificateur de brillance. Si lors de l'opération de râpage, la taille de la tige ne correspond pas à celle déterminée en préopératoire et que la différence équivaut à deux ou plusieurs tailles, il se peut qu'il existe une erreur d'alignement ou un obstacle osseux. En pareil cas, la tige choisie pourrait être trop petite et donc ne pas garantir la stabilité nécessaire. Des poignées de râpe spéciales sont disponibles sur demande pour permettre des accès différents.

Les râpes sont construites de sorte à pouvoir également être réutilisées pour le repositionnement d'essai. Il est ainsi possible de contrôler la longueur de jambe, l'amplitude de mouvement et la tension ligamentaire en plaçant des cônes et têtes d'essai différents. Retirer la poignée de la râpe restant dans le fémur et placer le cône d'essai sur la râpe. Des cônes d'essai avec deux offsets sont disponibles pour le repositionnement d'essai des différentes variantes de tige. Les cônes d'essai s'encliquettent dès qu'ils sont dans la bonne position. Placer ensuite le cône d'essai à la main sur la tête d'essai. Des têtes d'essai de différents diamètres sont disponibles pour le repositionnement d'essai dans les longueurs de col allant de S à XL. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

Lors du cimentage de la tige fémorale Expersus, l'obturateur à ciment est implanté en premier puis le ciment est appliqué, cette étape chirurgicale est inutile pour la variante de tige fémorale Expersus sans ciment.

L'obturateur à ciment est inséré en fonction du diamètre de cavité médullaire diaphysaire mesuré avant l'intervention. Un instrument de pose spécial est disponible pour contrôler le positionnement à la profondeur optimale. Pour des diamètres médullaires compris entre 14 mm et 19 mm, l'obturateur à ciment de taille 1 est recommandé. Pour des diamètres compris entre 18 mm et 22 mm, la taille 2 est recommandée. Visser l'obturateur à ciment sur la tige filetée de l'instrument de pose et l'insérer ainsi dans le canal médullaire. La profondeur de pose peut être lue sur la tige filetée. Elle doit dépasser la longueur de la tige fémorale prothétique de 5 mm minimum, sans dépasser 20 mm. Il est possible d'évaluer la position de l'obturateur à ciment dans la tige fémorale par radiographie en utilisant l'anneau de contraste radiographique. Ensuite, on enlève l'instrument de pose en dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il convient de nettoyer et de sécher le logement de l'implant après avoir placé l'obturateur à ciment. L'implantation de l'obturateur à ciment doit être terminée avant de placer le ciment osseux. Il convient d'appliquer le ciment selon les techniques modernes de cimentage. Le mode d'emploi du fabricant doit être impérativement respecté.

Placer la prothèse dans le logement implantaire jusqu'au niveau de résection à l'aide d'un impacteur de tige. Dans le cas de la version cimentée, cette étape doit être réalisée immédiatement après l'application du ciment osseux, en pressant légèrement et en attendant le durcissement total du ciment. Nettoyer ensuite totalement et sécher le cône prothétique et placer la tête de hanche avec la longueur de col déterminée préalablement (S à XL).

Attention : Ne pas utiliser de têtes de hanche de taille supérieure à XL !

Repositionner ensuite la tige avec tête de hanche dans la cupule et vérifier l'ampleur de mouvement, la longueur de jambe et la tension ligamentaire. L'intervention est terminée de façon classique par la fermeture progressive de la plaie.

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont fournis non stériles dans un

emballage de protection et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354), disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

Attention: Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'examen semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. On ne peut procéder à l'opération que lorsque la bonne tolérance des matériaux par le patient a été établie. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de l'opération. De plus, il convient de respecter la limitation du poids du patient indiquée dans les contre-indications pour les tailles de tige fémorale Expertus cimentée mentionnées au point 1.1. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des guides radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite rhumatoïde dégénérative post-traumatique ou par une dysplasie congénitale de la hanche
- Fracture (par ex. fracture du col du fémur) ou névrose avasculaire de tête fémorale
- État consécutif à des opérations antérieures, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse
- Certains cas d'ankylose

Les endoprothèses de la hanche ne sont pas conçues pour résister aux mêmes degrés d'activité et de sollicitation que l'os sain normal, mais elles permettent dans bien des cas de restaurer la mobilité tout en atténuant la douleur. Elles ne doivent être utilisées que lorsque toutes les autres méthodes de traitement chirurgical et conservateur des articulations, considérées comme adaptées et opportunes d'un point de vue médical, n'ont pas conduit au résultat attendu.

6. Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné

- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité aux substances utilisées
- Poids du patient supérieur à 65 kg pour la tige fémorale Expersus cimentée taille 1 STD 135°, taille 2 STD 135° et taille 2 STD 125° (REF 367-1556, 367-1557 et 367-1547)
- Poids du patient supérieur à 90 kg pour la tige fémorale Expersus cimentée taille 3 STD 135° et taille 3 STD 125° (REF 367-1558 et 367-1548)

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec encolure (XL), l'amplitude de mouvement est réduite de 30° environ et atteint des valeurs comprises entre 80° et 100° en flexion et en extension.

7. Facteurs de risque et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

Facteurs de risque et conditions spécifiques pour l'arthroplastie de la hanche :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables et les risques énumérés ci-dessous peuvent survenir à la suite d'une arthroplastie totale de la hanche (THA) ou d'une hémiarthroplastie :

- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- ARMD (réactions indésirables aux débris métalliques) / trunnionite / métallose
- Réactions toxiques
- Luxation / dislocation / dissociation
- Amplitude de mouvement limitée
- Descellement
- Échec de l'implant
- Différence de longueur des jambes
- Déplacement de la tige
- Fracture osseuse
- Instabilité
- Lésions tissulaires
- Ossification hétérotopique
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral
- Syndrome de scellement osseux / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (p.ex. arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue)

Attention : Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

9. Information du patient, documentation

Les données d'identification des implants posés doivent être consignées dans le dossier du patient. À cet effet, des étiquettes correspondantes sont jointes aux emballages des implants stériles.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Si la prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien qu'elle soit contre-indiquée pour l'une des raisons énumérées plus haut, le patient doit être averti des effets et des risques possibles.

Tout patient qui reçoit une prothèse de hanche totale doit être informé que la durée de vie de l'implant dépend de différents facteurs, et qu'il n'est donc pas possible de déterminer spécifiquement la durée de vie prévue. La durée de vie dépend du poids et du niveau d'activité du patient, de la qualité de l'os existant, des maladies concomitantes, de l'appariement glissant choisi, de la qualité de l'implantation et des complications inattendues, dues par exemple à des chutes ou à des accidents. D'après l'état actuel de la technique, on peut s'attendre à une durée de vie de 10 à 15 ans environ. Le patient doit également être informé des activités et, le cas échéant, de la limitation de poids qui peuvent lui permettre d'atténuer les effets de ces circonstances aggravantes. Il est également recommandé d'indiquer au patient ce qu'il peut faire pour réduire les répercussions de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le médecin en charge de l'intervention. Les examens par IRM peuvent s'accompagner d'effets indésirables qui sont

préjudiciables au patient. Des effets possibles sont entre autres des artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le descellement de l'implant. Avant la mise en œuvre, il est impératif de lire attentivement les informations d'utilisation du constructeur de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il est conseillé en cas de doute de tester des implants comparables pour vérifier leur compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné. Le patient doit être informé des risques.

Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed. En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

10. Fiche implant

Après l'opération, il doit être remis au patient une fiche implant contenant toutes les informations nécessaires concernant la prothèse. Plusieurs composants d'un système sont utilisés lors d'une première utilisation, c'est pourquoi la fiche implant doit être obtenue directement auprès de OHST Medizintechnik AG. Des étiquettes autocollantes sont fournies avec les produits pour documenter l'implant utilisé. Ces étiquettes comprennent la désignation, le numéro de référence (RÉF), le numéro de série (NS), le code UDI et le site Web du fabricant.

La fiche implant doit être complétée avec les données du patient (nom du patient ou identification du patient), la date d'implantation, ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui a réalisé l'implantation et une étiquette par composant implanté doit être apposée dans l'espace prévu à cet effet.

Les patients doivent être informés par l'utilisateur que toute information supplémentaire ou mise à jour visant à garantir une utilisation sûre du produit par le patient est disponible sur le site Web nommé ci-dessus.

11. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 63).



IMPIANTO

Stelo d'anca Expersus

Prima dell'utilizzo del prodotto, l'utente è tenuto a studiare accuratamente e a rispettare le raccomandazioni, i consigli e le avvertenze specifiche del prodotto riportati di seguito.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili.

Attenersi sempre alla versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/fu/.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Lo stelo Expersus è un'endoprotesi (componente femorale) per l'ancoraggio cementato e non cementato in caso di artroplastica dell'anca totale (THA) o emiartroplastica dell'anca.

La variante per l'applicazione non cementata è realizzata in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), mentre la variante per l'applicazione cementata è realizzata in acciaio per impianti (ISO 5832-9). Lo stelo d'anca Expersus ha una sezione conica 12/14. Lo stelo può essere combinato con teste femorali in metallo o ceramica. Lo stelo d'anca Expersus per l'applicazione non cementata è interamente rivestito, fino alla sezione del collo con finitura lucida, con plasma spray di titanio e idrossiapatite. Lo stelo per l'applicazione cementata è dotato di una superficie satinata leggermente sabbiata nella sezione del corpo.

Per le varie caratteristiche anatomiche dei pazienti, sono disponibili 9 grandezze con una versione standard da 125° e una versione standard da 135° per la variante per l'applicazione non cementata e 9 grandezze con una versione standard da 125° e 10 grandezze con una versione standard da 135° per la variante per l'applicazione cementata.

In generale, il trattamento con lo stelo d'anca Expersus è possibile per i pazienti per i quali è indicata un'artroplastica dell'anca. Il trattamento con lo stelo d'anca Expersus va eseguito solo in pazienti con maturità scheletrica.

Tutte le varianti di impianto dello stelo d'anca Expersus possono essere inserite con lo stesso strumentario.

Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono definiti nelle etichette. L'impianto deve essere inserito con una procedura operatoria adeguata, di cui il chirurgo abbia dimestichezza. A questo scopo, osservare le spiegazioni sulla rispettiva procedura chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca Expersus cementato		
Stelo d'anca Expersus Gr. 1 STD, 135°, cementato (*)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1556
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 135°, cementato (*)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1557
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 135°, cementato (**)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1558
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1559
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1560
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1561
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1562
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1563
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1564
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 135°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1565
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 125°, cementato (*)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1547
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 125°, cementato (**)	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1548
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1549
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1550
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1551
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1552
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1553
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1554
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 125°, cementato	ISO 5832-9 Acciaio per impianti	367-1555

(*) Limite di peso di 65 kg (vedere Controindicazioni)



(**) Limite di peso di 90 kg (vedere Controindicazioni)



Stelo d'anca Expersus non cementato		
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 135°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Stelo d'anca Expersus Gr. 2 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Stelo d'anca Expersus Gr. 3 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Stelo d'anca Expersus Gr. 4 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Stelo d'anca Expersus Gr. 5 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Stelo d'anca Expersus Gr. 6 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Stelo d'anca Expersus Gr. 7 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Stelo d'anca Expersus Gr. 8 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Stelo d'anca Expersus Gr. 9 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Stelo d'anca Expersus Gr. 10 STD, 125°, non cementato	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Tappo per cemento		
Tappo per cemento Gr.1, Ø esterno 24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tappo per cemento Gr.2, Ø esterno 27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Panoramica degli strumenti

Per l'inserimento dell'impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti della OHST Medizintechnik AG di seguito elencati:

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario Expersus	367-1493
Strumentario raspe Expersus	367-1492
Strumentario per estrazione stelo femorale	206-010

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica per Stelo d'anca Expersus non cementato	50000351
Tecnica chirurgica per Stelo d'anca Expersus cementato	50000352
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 135° KD28	367-246
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 125° KD28	367-247
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 135° KD32	367-074
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus non cementato STD 125° KD32	367-075
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 135° KD28	367-244

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 125° KD28	367-245
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 135° KD32	367-072
Sagoma radiologica Stelo d'anca Expersus cementato STD 125° KD32	367-073
Avvertenze d'uso Strumentario per estrazione	50000428
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427
Passaporto impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/.

Attenzione: Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie / misura).

Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurne la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo.

Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

Nel caso di componenti dell'impianto destinate a un solo lato del corpo, il relativo orientamento è indicato sull'impianto con una "L" per il lato sinistro del corpo e una "R" per il lato destro del corpo. L'orientamento degli impianti deve assolutamente corrispondere al lato del corpo dell'articolazione da curare. Le componenti dell'impianto prive di indicazione del lato del corpo possono essere utilizzate sia sull'articolazione sinistra sia sull'articolazione destra.

I componenti della confezione nonché gli impianti devono essere conferiti a un programma di smaltimento dei rifiuti in base ai loro materiali e alle disposizioni di legge.

Previo accordo con il produttore, è possibile restituire gli impianti anche al produttore stesso per lo smaltimento corretto e gratuito. La restituzione al produttore deve essere contrassegnata come "Reso per smaltimento" e gli impianti devono essere restituiti puliti e sterilizzati, nonché muniti di certificato di decontaminazione ovvero di certificato di nulla osta igienico.

Tutti gli eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Per l'accoppiamento con l'impianto possono essere utilizzate le seguenti teste protesiche:

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
Ø22 mm	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Testa femorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Testa femorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203
	Testa femorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Testa femorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Testa per fratture Gr. S acciaio per impianti ISO 5832- 9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Testa per fratture Gr. M acciaio per impianti ISO 5832- 9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Testa per fratture Gr. L acciaio per impianti ISO 5832- 9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti con marchio CE, nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.

Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

2.3 Istruzioni per l'uso

L'applicazione dell'impianto avviene con o senza cemento. Nell'ancoraggio cementato occorre utilizzare un tappo per cemento. Prima di utilizzare i tappi per cemento, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14.

Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la testa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Prima di utilizzare le teste femorali in ceramica, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

Attenzione: In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.

Attenzione: In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

Attenzione: Per le grandezze dello stelo d'anca Expersus per l'applicazione cementata, di cui al punto 1.1, occorre rispettare il limite di peso del paziente riportato nelle controindicazioni.

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore.

Prima di applicare il cemento (in caso di ancoraggio cementato) ovvero prima di applicare l'impianto (in caso di ancoraggio non cementato) occorre risciacquare accuratamente la sede dell'impianto. Durante tale operazione, accertarsi che siano rimosse tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle dovute all'attrito degli utensili ecc.) dalla sede preparata per l'impianto.

Superfici degli impianti con rivestimento poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) e le superfici rugose non devono venire a contatto con indumenti o altri materiali filamentosi.

Per la regolare esecuzione della fase di cementazione devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del cemento osseo del rispettivo produttore. Per ridurre il rischio di gravi complicazioni cardiovascolari (causate dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome ovvero sindrome da impianto di cemento osseo), si consiglia l'utilizzo di cemento osseo mescolato sottovuoto.

In caso di ancoraggio cementato si devono inserire gli impianti ben centrati e posti esattamente nel letto di cemento. Dopo la fase di cementazione occorre rimuovere anche tutte le particelle di cemento libere o residue dalla zona della ferita.

Attenzione: Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, si procede alla resezione di quest'ultima in modo analogo alla pianificazione preoperatoria fino alla sua completa rimozione. Per contrassegnare la superficie di resezione è a disposizione una maschera di resezione del femore opzionale. Aprire quindi il canale midollare con uno scalpello a punta. Questo deve essere utilizzato procedendo sul piano laterale e dorsale, per facilitare la successiva introduzione delle raspe in direzione dell'asse femorale. Si consiglia di utilizzare lo scalpello a punta in base all'antiversione desiderata. Evitare di fratturare il grande trocantere. L'apertura del canale midollare può essere ampliata con l'alesatore per apertura.

Dopo l'apertura del canale midollare, lo stelo femorale viene lavorato con le raspe. La prima raspa determina l'orientamento delle grandezze successive. Quindi, procedere con cautela fin dal primo intervento con la raspa per impostare la corretta antiversione. L'antiversione è rilevabile mediante un'asta di precisione e l'impugnatura della raspa ed è generalmente di 10°-15°. Cominciando con la raspa di misura più piccola, che viene collegata all'impugnatura, si procede alla limatura utilizzando raspe di misura sempre maggiore fino a raggiungere la dimensione preoperatoria stabilita. Le misure delle raspe coincidono con le dimensioni d'impianto. La sede corretta delle raspe nel femore può essere verificata sotto controllo ampliscopico. Se nell'intervento con la raspa la grandezza dello stelo non corrisponde alla dimensione stabilita in fase preoperatoria e la differenza è di due o più grandezze, vi è un disallineamento degli assi o un impedimento osseo. In questi casi lo stelo selezionato potrebbe essere troppo piccolo e non garantire pertanto la corretta stabilità. Su richiesta sono disponibili anche impugnature delle raspe speciali per i vari tipi di accesso.

Le raspe sono progettate in modo da poter essere utilizzate anche per il riposizionamento di prova. Tramite l'applicazione dei vari coni di prova e delle teste di prova è possibile verificare la lunghezza della gamba, l'ampiezza del movimento e la tensione dei legamenti. Rimuovere l'impugnatura della raspa rimasta nel femore e collocare il cono di prova sulla raspa. Per il riposizionamento di prova delle diverse varianti dello stelo sono disponibili coni di prova con due offset. I coni di prova scattano in sede appena si trovano nella posizione corretta. Successivamente, posizionare manualmente la testa di prova sul cono di prova. Per il riposizionamento di prova sono disponibili teste di prova di diverso diametro con lunghezze del collo da S a XL. Dopo aver eseguito il riposizionamento, controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive. Negli steli d'anca Expersus per l'applicazione cementata viene dapprima impiantato il tappo per cemento e quindi applicato il cemento. Questa fase non viene eseguita nella variante per l'applicazione non cementata dello stelo d'anca Expersus. Il tappo per cemento viene applicato in base al diametro del canale midollare a livello della diafisi misurato in fase preoperatoria. Per l'inserimento controllato alla profondità ottimale è disponibile uno speciale strumento di posizionamento. Per un diametro del canale midollare tra 14 mm e 19 mm si consiglia il tappo per cemento Gr. 1, per un diametro da 18 mm a 22 mm si consiglia la Gr. 2. Avvitare il tappo per cemento sulla filettatura dello strumento di posizionamento e inserire quindi nel canale midollare. La profondità di inserimento può essere letta sulla scala presente sulla filettatura e deve superare la lunghezza dello stelo della protesi da impiantare di almeno 5 mm, ma non di oltre 20 mm. È inoltre possibile valutare la posizione del tappo per cemento nello stelo femorale nell'ambito di un controllo radiografico in base alla posizione dell'anello radiopaco. Rimuovere infine lo strumento di posizionamento ruotandolo in senso antiorario. Dopo l'inserimento del tappo per cemento lavare e asciugare la sede preparata per l'impianto. L'impianto del tappo per cemento dovrebbe essere concluso prima dell'applicazione del cemento osseo. Applicare il cemento in base alla tecnica moderna attenendosi scrupolosamente alle istruzioni d'uso del produttore.

Inserire la protesi nel letto implantare e fino alla superficie di resezione mediante il battitore dello stelo. Nella variante per l'applicazione cementata, questo deve avvenire immediatamente dopo l'iniezione del cemento

osseo e occorre attendere applicando una leggera pressione fino all'indurimento di quest'ultimo. Infine pulire e asciugare con cura la sezione conica della protesi e applicare la testa femorale con la lunghezza del collo determinata in precedenza (da S a XL).

Attenzione: Non possono essere utilizzate teste femorali con lunghezze del collo superiori a XL!

Infine riporre lo stelo con la testa femorale nel cotele e verificare l'ampiezza del movimento, la lunghezza della gamba e la tensione dei legamenti. Attraverso la sutura progressiva della ferita, l'operazione si conclude come di routine.

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti vengono consegnati all'interno di confezioni protettive allo stato non sterile e, prima dell'uso, vanno puliti e sterilizzati in conformità alle indicazioni riportate nella versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/. La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

Attenzione: Gli impianti non devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Eseguire l'inserimento dell'impianto solo dopo aver accertato l'effettiva tollerabilità del materiale per il paziente. Per le grandezze dello stelo d'anca Expersus per l'applicazione cementata, di cui al punto 1.1, occorre rispettare inoltre il limite di peso del paziente riportato nelle controindicazioni. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora l'impianto previsto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, post-traumatica o reumatica o displasia congenita dell'anca.
- Frattura (ad es. frattura del collo del femore) o necrosi avascolare della testa femorale
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi

- Determinati casi di anchilosi

Le endoprotesi d'anca non sono concepite per resistere agli stessi gradi di attività e ai carichi delle ossa normali sane, ma possono in molti casi ripristinare la mobilità, alleviando al contempo il dolore. Esse vanno utilizzate solo laddove tutti gli altri metodi di trattamento per la conservazione dell'articolazione, conservativi e chirurgici, classificati come tempestivi e appropriati dal punto di vista medico, non abbiano sortito gli effetti desiderati.

6. Controindicazioni

- Infezione acuta o cronica, locale o sistemica
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato
- Mancanza di tessuto osseo o tessuto osseo di qualità insufficiente, tale da pregiudicare la stabilità della protesi
- Qualsiasi patologia concomitante che possa pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Peso del paziente superiore a 65 kg per lo stelo d'anca Expertus per l'applicazione cementata Gr. 1 STD 135°, Gr. 2 STD 135° e Gr. 2 STD 125° (RIF. 367-1556, 367-1557 e 367-1547)
- Peso del paziente superiore a 90 kg per lo stelo d'anca Expertus per l'applicazione cementata Gr. 3 STD 135° e Gr. 3 STD 125° (RIF. 367-1558 e 367-1548)

Se si utilizzano teste protesiche con collo (XL), l'ampiezza di movimento è limitata di circa 30° e in flessione e allungamento raggiungono valori tra 80° e 100°.

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

Attenzione: L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica dell'anca. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

Fattori di rischio e condizioni specifici per l'artroplastica dell'anca:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata

- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore

8. Possibili Effetti indesiderati

Nell'ambito di un'artroplastica dell'anca totale (THA) o di un'emiarthroplastica possono insorgere i seguenti rischi ed effetti indesiderati:

- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilizzazione
- Reazione avversa ai detriti metallici (ARMD)/Trunnionosis/Metallosi
- Reazioni tossiche
- Lussazione/Dislocazione/Dissociazione
- Range di movimento (ROM) limitato
- Mobilizzazione
- Insuccesso dell'impianto
- Dismetria degli arti inferiori
- Scivolamento dello stelo
- Rottura ossea
- Instabilità
- Danni ai tessuti
- Ossificazione eterotopica
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus
- Reazione al cemento osseo/Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) (ad es. aritmie cardiache, aumento delle resistenze vascolari polmonari)

Attenzione: La comparsa degli effetti indesiderati specifici può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

9. Informazione del paziente, documentazione

Le informazioni identificative degli impianti inseriti devono essere incluse nei documenti del paziente. Le confezioni degli impianti sterili devono essere provviste delle corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare.

I pazienti che hanno subito una sostituzione totale dell'articolazione dell'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto dipende da vari fattori e pertanto non è possibile fornire un'indicazione specifica della durata prevista. La durata dipende dal peso e dal grado di attività del paziente, dalla qualità dell'osso preesistente, da eventuali patologie concomitanti, dall'accoppiamento a scorrimento scelto, dalla qualità dell'impianto, nonché da complicanze impreviste dovute ad esempio a cadute o incidenti. Allo stato attuale della tecnica, si prevede una durata di circa 10-15 anni. Il paziente deve essere informato sulle attività e, laddove applicabile, sui limiti di peso che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Le indagini mediche che sfruttano la RMN possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMN utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed. Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

10. Passaporto dell'impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnato il passaporto dell'impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molte componenti di un sistema, pertanto il passaporto dell'impianto va acquisito direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate delle etichette adesive del prodotto. Sulle etichette sono riportate le seguenti informazioni: denominazione del prodotto, codice dell'articolo (REF), numero di serie (SN), codice UDI, nonché produttore con relativo sito Web.

Il passaporto dell'impianto deve contenere i dati del paziente (nome o ID del paziente), la data dell'impianto e il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto; inoltre, sul passaporto dell'impianto deve essere attaccata un'etichetta per ogni componente impiantata nell'apposito spazio.

L'utente deve informare i pazienti del fatto che eventuali dati aggiuntivi o aggiornati, necessari a garantire l'uso sicuro del prodotto da parte del paziente, sono disponibili sul sito Web indicato.

11. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 63).



IMPLANTE

Vástago femoral Expersus

Antes de utilizar el producto, el usuario está obligado a leer con detenimiento y respetar las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El distribuidor de estos productos no se hace responsable de los daños directos debidos a un uso o manipulación inadecuados, en particular por incumplimiento de las siguientes instrucciones o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes solo deben ser utilizados por médicos que cuenten con los suficientes conocimientos y experiencia en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

Ha de respetarse siempre la versión más actualizada de las instrucciones de uso, que está disponible en la página web www.ohst.de/fu/.

1. Descripción del producto y materiales de implante

El vástago femoral Expersus es una endoprótesis (un componente de fémur) para el anclaje cementado o no cementado en una artroplastia total (THA) o parcial de cadera.

La variante sin cemento está fabricada con una aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) y, la variante cementada, con acero para implantes (ISO 5832-9). El vástago femoral Expersus consta de un cono 12/14. El vástago es compatible tanto con cabezas femorales de metal como de cerámica. El vástago femoral Expersus sin cementar está provisto de un spray de plasma de titanio y revestimiento de hidroxiapatita hasta la zona del cuello pulido. El vástago cementado posee una superficie satinada, ligeramente radiada en la zona del cuerpo.

Para las distintas anatomías del fémur de los pacientes hay disponibles 9 tamaños con un modelo estándar de 125° y un modelo estándar de 135° para la variante sin cementar y 9 tamaños con un modelo estándar de 125° y 10 tamaños con un modelo estándar de 135° para la variante cementada.

En general existe posibilidad de suministro de vástago femoral para pacientes a los que se les han indicado artroplastias de cadera. El suministro de vástagos femorales solo debe realizarse para pacientes con el esqueleto desarrollado.

Todas las variantes de los implantes del vástago femoral Expersus pueden colocarse con los mismos instrumentos.

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante etiquetas. El implante debe colocarse mediante una técnica quirúrgica adecuada que el cirujano conozca perfectamente, siguiendo las explicaciones correspondientes a la técnica quirúrgica en cuestión.

1.1

Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral Expersus cementado		
Vástago femoral Expersus T. 1 STD, 135°, cementado (*)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1556
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 135°, cementado (*)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1557
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 135°, cementado (**)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1558
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1559
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1560
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1561
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1562
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1563
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1564
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 135°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1565
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 125°, cementado (*)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1547
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 125°, cementado (**)	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1548
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1549
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1550
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1551
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1552
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1553
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1554
Vástago femoral Expersus T. 10 STD, 125°, cementado	ISO 5832-9 Acero inoxidable	367-1555

(*) Limitación de peso a 65 kg (ver Contraindicaciones)



(**) Limitación de peso a 90 kg (ver Contraindicaciones)



Vástago femoral Expersus sin cemento		
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 135°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Vástago femoral Expersus T. 2 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Vástago femoral Expersus T. 3 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Vástago femoral Expersus T. 4 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Vástago femoral Expersus T. 5 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Vástago femoral Expersus T. 6 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Vástago femoral Expersus T. 7 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Vástago femoral Expersus T. 8 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Vástago femoral Expersus T. 9 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Vástago femoral Expersus T.10 STD, 125°, sin cemento	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417

Tope de cemento		
Tope de cemento T.1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Tope de cemento T.2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Resumen de los instrumentos

Para la implantación se deben utilizar exclusivamente los instrumentos de OHST Medizintechnik AG que se indican a continuación:

Denominación	Número de referencia
Instrumental Expersus	367-1493
Instrumental raspador Expersus	367-1492
Instrumental de extracción para vástago femoral	206-010

1.3 Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Técnica quirúrgica vástago femoral Expersus sin cemento	50000351
Técnica quirúrgica vástago femoral Expersus cementado	50000352
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 135° KD28	367-246
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 125° KD28	367-247
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 135° KD32	367-074

Denominación	Número de referencia
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus sin cemento STD 125° KD32	367-075
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 135° KD28	367-244
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 125° KD28	367-245
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 135° KD32	367-072
Plantillas radiológicas vástago femoral Expersus cementado STD 125° KD32	367-073
Instrucciones de uso para el instrumental de extracción	50000428
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de usar los instrumentos, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web www.ohst.de/fifu/.

Atención: Los implantes deben guardarse siempre en sus envases completos y cerrados. El envase de los implantes no debe estar expuesto a la luz solar directa. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase esté intacto, ya que cualquier daño podría afectar a la esterilidad.

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normativas de higiene correspondientes– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, ya que podría provocar un fracaso de este. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños.

Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo.

No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, tratados inadecuadamente o trabajados de forma no autorizada.

Atención: Los implantes están previstos para un solo uso. En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies funcionales que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

Para los componentes de los implantes cuyo uso esté destinado a un solo lado del cuerpo, los implantes identificados con una "L" se colocarán en el lado izquierdo del cuerpo y los identificados con una "R", en el lado derecho. La orientación de los implantes debe ajustarse al lado del cuerpo de la articulación

correspondiente. Los componentes de los implantes sin marca del lado del cuerpo se pueden utilizar en la articulación izquierda y en la derecha.

Los elementos de embalaje, así como los implantes, deben reciclarse conforme a los materiales de fabricación y las disposiciones legales del proceso de aprovechamiento de residuos.

Previo acuerdo con el fabricante, también se pueden devolver los implantes al mismo para que se encargue de su adecuado reciclaje de manera no retributiva. La devolución al fabricante debe identificarse con el término "Devolución para reciclaje" y realizarse tras la limpieza y esterilización del producto y aportando prueba de descontaminación o certificado de conformidad higiénica.

Todos los incidentes graves en los que el producto se haya visto involucrado deben comunicarse al fabricante y a las autoridades responsables del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

2.2 Combinación homologada de componentes

Para el montaje con el implante deben emplearse las siguientes cabezas femorales:

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
Ø22 mm	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 a 020-2803
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 a 030-2803
	Cabeza femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeza femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 a 020-3203
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 a 030-3203

Ø nominal	Denominación	Longitud del cuello	Número de referencia
	Cabeza femoral Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeza femoral Biolox forte ® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeza fractura T. S acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeza fractura T. M acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeza fractura T. L acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

2.3 Instrucciones de empleo

La implantación del implante se realiza con o sin cemento. En una aplicación con cemento debe utilizarse un tope de cemento. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/. El implante

está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Antes de usar el tope de cemento, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes, que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

Atención: Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

Atención: En caso de daño o rotura de un componente cerámico, se recomienda la revisión más temprana posible. En este caso, en el marco de una revisión está contraindicado el uso de cabezas femorales metálicas, ya que pueden ocurrir complicaciones graves, incluso potencialmente mortales. En el raro caso de una fractura de cerámica, el desbridamiento completo con la eliminación de todas las partículas cerámicas detectables y la irrigación extensiva de la herida es absolutamente necesario.

Atención: Debe tenerse en cuenta la limitación del peso del paciente para el tamaño mencionado en 1.1 del vástago femoral Expersus cementado indicado en las contraindicaciones.

Si se requiere intraoperatoriamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral.

Antes de aplicar el cemento (en caso de anclaje cementado) o antes de colocar el implante (en caso de anclaje sin cemento), debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso, deben eliminarse todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado.

Las superficies de los implantes revestidas poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) y las superficies ásperas no deberán entrar en contacto con la ropa ni con materiales que desprendan fibras. Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

En caso de anclaje cementado, deben colocarse los implantes de forma centrada y recta en el lecho de cemento. Seguidamente, deben eliminarse de la zona de la herida todas las partículas de cemento que sobresalgan o que estén sueltas.

Atención: A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

Tras la apertura de la cápsula articular y la luxación de la cabeza del fémur del cótilo, la resección se lleva a cabo de igual forma que la planificación preoperatoria y la extracción completa de la cabeza femoral.

Para marcar los niveles de resección existe un calibre de resección del cuello del fémur opcional. A continuación, abra el espacio medular con el cincel hueco. Este debe colocarse de forma lateral y dorsal para facilitar la fijación posterior del raspador en dirección al eje del fémur. El cincel hueco debe colocarse según la anterotorsión deseada. Debe evitarse la refractura del trócanter mayor. Con el punzón de apertura puede ensancharse la abertura del espacio medular.

Después de la apertura del espacio medular, se debe proseguir con el raspado de la diáfisis femoral. El primer raspador determina la orientación de los tamaños siguientes. Por lo tanto, en el primer proceso de raspado es importante cerciorarse de la correcta anterotorsión. Esta también se puede establecer mediante una varilla guía y el mango del raspador y normalmente es de 10°-15°. Se empieza con el tamaño más pequeño de raspador, unido al mango del raspador. A continuación, se utilizarán los otros raspadores en orden ascendente hasta alcanzar el tamaño determinado en la fase preoperatoria. Los tamaños del raspador corresponden a los tamaños de implante. Puede comprobarse la ubicación correcta del raspador en el fémur con un control intensificador de imágenes. En caso de que, durante el proceso de raspado, el tamaño del vástago no corresponda con el tamaño preoperatorio y la diferencia sea de dos tamaños o superior, posiblemente existe una alineación errónea del eje o una limitación ósea. En estos casos, el vástago seleccionado podría ser demasiado pequeño y, por ello, no proporcionar la estabilidad necesaria. Para las vías de acceso distintas, pueden solicitarse mangos de raspadores especiales.

Los raspadores están diseñados para poder utilizarse también para el reposicionamiento de la prueba. Puede comprobarse la longitud de la extremidad inferior, el rango de movimiento y la tensión del ligamento mediante la colocación de distintos cabezales y conos de prueba. Extraiga el mango del raspador que ha quedado en el fémur y coloque el cono de prueba en el raspador. Para la posición de prueba de las distintas variantes de vástagos existen conos de prueba con dos lateralizaciones. Los conos de prueba encajan cuando se encuentran en la posición correcta. A continuación, coloque manualmente el cabezal de prueba en el cono de prueba. Para la posición de las pruebas existen cabezales de muestra de distintos diámetros de S a XL. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas. En el vástago femoral cementado Expersus primero se implanta el tope de cemento y, a continuación, se dispone el cemento. Este paso de la operación se omite en la variante sin cemento del vástago femoral Expersus. El tope de cemento se utiliza en función del diámetro del espacio medular diáfisario medido en la fase preoperatoria. Para verificar la profundidad óptima de colocación se dispone de un instrumento especial de implantación. Para el diámetro del espacio medular de entre 14 mm y 19 mm se aconseja el tope de cemento de tamaño 1 y, para el diámetro de 18 mm a 22 mm, el tamaño 2. Atornille el tope de cemento en la varilla de rosca del instrumento de implantación e insértelo con ello en el espacio medular. La profundidad de inserción se puede visualizar en la escala de la varilla de rosca y debe sobrepasar la longitud del vástago de la prótesis que se va a implantar al menos 5 mm, pero no más de 20 mm. También es posible evaluar la posición del tope de cemento en la diáfisis femoral con un control de rayos X mediante la posición del anillo de contraste de rayos X. A continuación, vuelva a extraer el instrumento de implantación desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Tras colocar el tope de cemento, el lecho del implante debe lavarse y secarse. La implantación del tope de cemento debe haberse completado antes de aplicar el cemento óseo. El cemento debe aplicarse de acuerdo con las técnicas de cementación modernas y es imprescindible tener en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Inserte la prótesis con un impactador de vástagos hasta los niveles de resección del lecho del implante. En la variante cementada, esto debe hacerse inmediatamente después de la inyección del cemento óseo y,

aplicando una ligera presión, debe esperarse hasta que el cemento óseo se endurezca. A continuación, limpie y seque detenidamente el cono de la prótesis y coloque la cabeza femoral con la longitud del cuello predeterminada (de S a XL).

Atención: ¡No se permite utilizar cabezales de fémur con una longitud de cuello superior a XL!

Después, vuelva a colocar el vástago con cabeza femoral en la copa y vigile el rango de movimiento, la longitud de la extremidad inferior y la tensión del ligamento. La operación finaliza con la sutura por planos habitual.

3. Envase y esterilidad

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización de acuerdo con la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

Atención: ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior. La bolsa más interior debe ser tomada y abierta por personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que pueda tomar directamente el implante estéril.

4. Planificación preoperatoria y cuidados posoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos del TAC y similares es imprescindible y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes y permite una selección previa del tamaño de implante que va a utilizarse. La operación solo se podrá realizar si se ha determinado la compatibilidad del paciente con el material. Además, debe tenerse en cuenta la limitación del peso del paciente para el tamaño mencionado en 1.1 del vástago femoral Expersus cementado indicado en las contraindicaciones. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a artritis reumatoide degenerativa postraumática o a displasia congénita de cadera
- Fractura (por ejemplo, fractura del cuello femoral) o necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Estado resultante de operaciones anteriores, como osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis
- Ciertos casos de anquilosis

Las prótesis totales de cadera no están diseñadas para soportar los mismos grados de actividad ni las mismas cargas que los huesos sanos normales. Sin embargo, en muchos casos pueden aliviar el dolor al mismo tiempo que restablecen la movilidad. Solo deben aplicarse si todos los demás métodos médicos quirúrgicos y conservadores de tratamiento para la preservación de las articulaciones no han tenido el éxito deseado.

6. Contraindicaciones

- Infección local o sistémica aguda o crónica
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares graves que ponen en peligro las extremidades afectadas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que ponen en peligro el asiento estable de la prótesis
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Peso del paciente superior a 65 kg para el vástago femoral Expersus cementado tam. 1 estándar de 135°, tam. 2 estándar de 135° y tam. 2 estándar de 125° (REF 367-1556, 367-1557 y 367-1547)
- Peso del paciente superior a 90 kg para el vástago femoral Expersus cementado tam. 3 estándar de 135° y tam. 3 estándar de 125° (REF 367-1558 y 367-1548)

En el caso de utilizar cabezas femorales con prolongación de cuello (XL), el alcance de movimiento se reduce aprox. 30° y consigue en flexión y extensión valores situados entre 80° y 100°

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos

- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

Factores de riesgo y condiciones específicos para la artroplastia de cadera:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

8. Posibles efectos adversos

En el curso de una artroplastia total (THA) o parcial de cadera, pueden producirse los siguientes riesgos y efectos no deseados:

- Reacciones a cuerpos extraños (aflojamiento, osteólisis)
- ARMD / Trunionosis / Metalosis
- Reacciones tóxicas
- Luxación / dislocación/ disociación
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Aflojamiento
- Fallo del implante
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Desviación del vástago
- Fractura ósea
- Inestabilidad
- Daño tisular
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía
- Reacción a la cementación ósea / Síndrome de implantación de cemento óseo (SICEO) (por ejemplo, arritmias cardíacas, aumento de la resistencia vascular pulmonar).

Atención: Si se observan efectos específicos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

9. Información del paciente, documentación

Los datos para la identificación de los implantes utilizados deben registrarse en la documentación del paciente. Para ello, los envoltorios de los implantes estériles cuentan con las etiquetas correspondientes.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que este presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar.

Los pacientes que vayan a someterse a una artroplastia de cadera deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de diferentes factores, por lo que no es posible determinarla con exactitud. La vida útil del implante depende del peso y del grado de actividad del paciente, de la calidad ósea anterior, de enfermedades comórbidas, de la combinación deslizante utilizada y de la calidad del implante, así como de complicaciones no previstas como caídas o accidentes. De acuerdo con los conocimientos actuales, se puede esperar una vida útil de entre 10 y 15 años. El paciente debe ser informado de las actividades, y de la limitación del peso si procede, que puedan paliar los efectos de estas circunstancias agravantes. Se debe informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente.

En las exploraciones por TRM pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente.

Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su empleo, leer detenidamente la información sobre el uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de TRM. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed. Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

10. Tarjeta de identificación de implante

Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir una tarjeta de identificación de implante con toda la información sobre su implante. En caso de suministro inicial, la tarjeta de identificación de implante se obtiene directamente de la empresa OHST Medizintechnik AG porque se utilizan varios componentes de sistema. Las etiquetas adhesivas del producto contienen toda la información sobre los implantes utilizados. Estas etiquetas incluyen la denominación del producto, el número de artículo (REF), el número de serie (SN) y el código UDI, así como el fabricante, incluida su página web.

La tarjeta de identificación de implante debe completarse con los datos del paciente (nombre o n.º de identificación del paciente), la fecha de implantación y el nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante. También debe añadirse una etiqueta por cada componente implantado en el área provista para tal fin.

El usuario debe indicar a los pacientes que en la página web mencionada puede acceder a posible información adicional o actualizada sobre cómo utilizar el producto de manera segura.

11. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 63).



♦ Gebrauchsanweisung beachten ♦ Read instructions for use ♦ Respecter le mode d'emploi ♦ Attenersi alle istruzioni per l'uso ♦ Respetar las instrucciones de uso



♦ Achtung ♦ Caution ♦ Attention ♦ Attenzione ♦ Atención



♦ Nicht wiederverwenden ♦ Do not reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ No reciclable



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Manufacturing date (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Use-by date (year-month) ♦ Date limite d'utilisation (année - mois) ♦ Utilizzabile fino a (anno-mese) ♦ Utilizar antes de (año-mes)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not resterilise ♦ Ne pas restériliser ♦ Non risterilizzare ♦ No reesterilizar



♦ Strahlensterilisiert ♦ Sterilised using irradiation ♦ Stérilisation par rayonnement gamma ♦ Sterilizzato con radiazione ♦ Esterilizado por radiación



♦ Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung ♦ Double sterile barrier system with protective packaging outside ♦ Système de barrière stérile double avec emballage de protection extérieur ♦ Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio di protezione esterno ♦ Sistema de doble barrera estéril con embalaje exterior de protección



♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia



♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie



♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante



♦ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ In caso di confezione danneggiata, non utilizzare ♦ No usar si el embalaje está dañado



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto ♦ Manténgase seco



♦ Vor Sonnenlicht schützen ♦ Keep away from sunlight ♦ Protéger de la lumière du soleil ♦ Proteggere dalla luce del sole ♦ Proteger de la luz solar

UDI

♦ Eindeutige Produktkennung ♦ Unique Device Identifier ♦ Identifiant unique du dispositif ♦ Identificativo unico del dispositivo ♦ Identificación clara del producto

MD

♦ Produktname ♦ Device Name ♦ Nom du produit ♦ Nome del prodotto ♦ Nombre del producto



♦ Patientenname oder Patienten-ID ♦ Patient name or patient ID ♦ Nom du patient ou identification du patient ♦ Nome o ID del paziente ♦ Nombre o n.º de identificación del paciente



♦ Datum der Implantation ♦ Date of implantation ♦ Date de l'implantation ♦ Data dell'impianto ♦ Fecha de implantación



♦ Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung ♦ Name and address of implanting health care facility ♦ Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation ♦ Nome o ID del paziente ♦ Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante



♦ Website ♦ Website ♦ Site Web ♦ Sito Web ♦ Página web



♦ Gewichtsbegrenzung auf 65 kg / Gewichtsbegrenzung auf 90 kg
♦ Weight limited to 65 kg / weight limited to 90 kg ♦ Limitation du poids à 65 kg / Limitation du poids à 90 kg ♦ Limite di peso di 65 kg / Limite di peso di 90 kg ♦ Limitación de peso a 65 kg / Limitación de peso a 90 kg